

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DELAKET 15 mg compresse **DELAKET 30 mg compresse** Delapril

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DELAKET e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DELAKET
3. Come prendere DELAKET
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DELAKET
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DELAKET e a cosa serve

DELAKET è un medicinale che contiene delapril, un principio attivo appartenente al gruppo di farmaci conosciuti come inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori).

L'angiotensina II è una sostanza prodotta dall'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni con conseguente aumento della pressione arteriosa. Delapril, prevenendo la produzione di angiotensina II, aiuta a ridurre la pressione arteriosa.

DELAKET è usato per il trattamento:

- della pressione alta del sangue (ipertensione arteriosa);
- dello scompenso cardiaco congestizio, condizione in cui il cuore non pompa il sangue in quantità sufficienti per le necessità dell'organismo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DELAKET

Non prenda DELAKET:

- se è allergico (ipersensibile) al delapril, ad altri ACE-inibitori o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola e/o difficoltà a respirare, anche causati da reazioni allergiche (angioedema, angioedema ereditario/idiopatico);
- se soffre di gravi disturbi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha problemi di restringimento (stenosi) delle arterie renali;

- se soffre di diabete
- se la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren;
- se è al secondo o terzo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.

- Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
- Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
-

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere DELAKET .

Faccia attenzione con DELAKET soprattutto:

- se si trova nel primo trimestre di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se ha problemi ai reni, ad esempio soffre di insufficienza renale o nefropatia diabetica;
- se soffre di pressione alta del sangue causata da problemi renali (ipertensione renovascolare);
- se è in dialisi (trattamento con rene artificiale);
- se soffre di problemi cardiaci, ad esempio cardiopatia ischemica, restringimento (stenosi) delle valvole cardiache, cardiomiopatia ipertrofica);
- se soffre di disturbi ai vasi sanguigni cerebrali (problemi cerebrovascolari);
- se ha un livello elevato di potassio nel sangue;
- se ha alterazioni di alcuni parametri del sangue (azotemia, creatininemia, neutropenia, agranulocitosi);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se deve essere sottoposto ad interventi chirurgici o prendere anestetici;
- se soffre di aumentata produzione di un ormone chiamato aldosterone (iperaldosteronismo primario);
- se sta effettuando una terapia di desensibilizzazione da punture di insetto o di depurazione del sangue dai grassi (LDL aferesi);
- ha grande perdita di sali minerali o di liquidi, ad esempio assume farmaci diuretici;
- se ha la pressione arteriosa bassa;
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
 - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati).

IN TUTTI QUESTI CASI IL MEDICO VALUTERÀ LA NECESSITÀ DI EFFETTUARE ESAMI DI CONTROLLO E SE MODIFICARE LA TERAPIA.

Smetta di prendere DELAKET e si rivolga immediatamente ad un medico se compaiono uno o più dei seguenti sintomi, dovuti a reazioni di ipersensibilità al farmaco: gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola e/o difficoltà a respirare (angioedema) (vedere il paragrafo “Possibili Effetti indesiderati”).

Bambini e adolescenti

DELAKET non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e DELAKET

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

È particolarmente importante che informi il suo medico se sta assumendo qualcuno dei seguenti farmaci:

- antagonisti del recettore dell'angiotensina II (noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan) o aliskiren, che sono farmaci che riducono la pressione arteriosa (vedere il paragrafo “ Non Prenda”);
- litio (generalmente utilizzato per il trattamento di disturbi maniacodepressivi)
- farmaci che aumentano la produzione di urina (diuretici);
- farmaci contro l'infiammazione, ad esempio farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS);
- farmaci impiegati nel trattamento della schizofrenia ed altri disturbi mentali (antipsicotici), anestetici e narcotici;
- farmaci che stimolano il sistema nervoso simpatico (simpaticomimetici), ad esempio quelli utilizzati per trattare il raffreddore);
- farmaci per il diabete, per uso orale o insulina;
- cortisonici;
- antiacidi
- farmaci contro i tumori (citostatici) o farmaci che riducono le difese immunitarie (immunosoppressivi);
- farmaci usati contro le alterazioni del ritmo del cuore (procainamide);
- allopurinolo (usato contro la gotta);
- sali contenenti potassio o diuretici risparmiatori di potassio (ad esempio spironolattone, amiloride, triamterene).

Tale indicazione vale soprattutto se sta assumendo anche:

- Farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus

e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale) diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli).

DELAKET con cibi e bevande e alcol

Non assuma DELAKET con alcol poiché ciò potrebbe aumentare l'effetto di questo medicinale, con conseguente forte abbassamento della pressione del sangue.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non prenda DELAKET dopo il primo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Non prenda DELAKET").

Allattamento

Se sta allattando con latte materno contatti immediatamente il medico poiché è necessario modificare il trattamento con un'appropriate alternativa (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché DELAKET può causare capogiri, non guidi o utilizzi macchinari se manifesta questo effetto indesiderato durante il trattamento.

DELAKET contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere DELAKET

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Se prende DELAKET per la pressione alta

La dose iniziale raccomandata è di 30 mg al giorno, da assumere in dose singola (1 compressa da 30 mg) o in 2 dosi da 15 mg (1 compressa da 15 mg al mattino ed 1 alla sera). Dopo 1-2 settimane di terapia, in base alla risposta, il suo medico potrà decidere di mantenere la stessa dose oppure di aumentarla a 60 mg al giorno (1 compressa da 30 mg due volte al giorno, 1 al mattino ed 1 alla sera).

La dose massima giornaliera è di 120 mg.

Riduzione della dose

Se ha più di 65 anni, soffre di disturbi renali o è già in terapia con un diuretico, il suo medico potrà prescrivere una dose adeguatamente ridotta.

Se prende DELAKET per lo scompenso cardiaco congestizio

La dose iniziale raccomandata è 1 compressa da 15 mg al giorno, da assumere in 2 dosi (mezza compressa da 15 mg al mattino e mezza alla sera). In base alla risposta, il suo medico potrà decidere di aumentare la dose a 30 mg al giorno, da assumere in 2 dosi da 15 mg (1 compressa da 15 mg al mattino ed 1 alla sera).

La dose massima giornaliera è di 60 mg.

Modalità di assunzione

La compressa deve essere ingerita bevendo un po' di acqua, prima, durante o dopo i pasti.

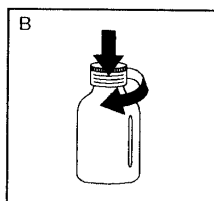
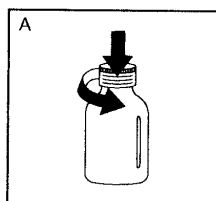
COME APRIRE E CHIUDERE IL FLACONE

Per evitare l'uso improprio da parte dei bambini, il flacone è dotato di una chiusura a prova di bambino.

Per aprire e chiudere il flacone seguire le seguenti istruzioni d'uso:

Per aprire: A) premere e contemporaneamente girare

Per chiudere: B) premere ed avvitare contemporaneamente



Uso nei bambini e negli adolescenti

Non somministrare DELAKET ai bambini e agli adolescenti (vedere paragrafo "Non prenda DELAKET")

Se prende più DELAKET di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DELAKET contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere DELAKET

Proseguire regolarmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della singola compressa.

Se interrompe il trattamento con DELAKET

Questo medicinale deve essere usato regolarmente, anche se si sente bene. Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Smetta di prendere DELAKET e si rivolga immediatamente ad un medico se compaiono uno o più dei seguenti sintomi, dovuti a reazioni di ipersensibilità al farmaco: gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola e/o difficoltà a respirare (angioedema). In casi isolati la difficoltà a respirare ha avuto esito fatale.

Gli effetti indesiderati, verificatisi a seguito di terapia con DELAKET, sono solitamente di natura lieve e transitoria e comprendono più frequentemente: capogiro e vertigine, mal di testa, nausea, vomito, tosse e senso di stanchezza.

Alcuni effetti indesiderati che si verificano con altri ACE-inibitori possono verificarsi anche con DELAKET.

Informi il medico se nota:

- pressione arteriosa molto bassa (ipotensione severa) che può essere accompagnata da senso di vertigini, capogiri, debolezza, disturbi della vista e nausea, svenimento;
- battito cardiaco accelerato (tachicardia), palpitazioni, battito cardiaco irregolare (aritmia), dolore al petto da insufficiente apporto di sangue al cuore (angina pectoris), infarto del cuore, insufficiente apporto di sangue al cervello (attacco ischemico transitorio), emorragia al cervello;
- disturbi della funzionalità renale (insufficienza renale acuta);
- difficoltà a respirare (dispnea), infiammazione dei seni nasali (sinusite), infiammazione della mucosa nasale (rinite), infiammazione della lingua (glossite), infiammazione dei bronchi (bronchite), spasmo delle vie respiratorie (broncospasmo); tali effetti si sono manifestati raramente;
- nausea, vomito, dolore alla pancia (dolore addominale), indigestione, diarrea, difficoltà ad evacuare (costipazione), secchezza della bocca (secchezza delle fauci);
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero colestatico), infiammazione del fegato (epatite) o del pancreas (pancreatite), dolore all'addome con impossibilità ad evacuare (occlusione intestinale). Tali effetti sono stati registrati come casi singoli;
- alterazioni del gusto, che si sono verificate raramente;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi, eruzione della pelle (rash, eritema multiforme), prurito, orticaria, eruzione bollosa della cute, bocca, occhi e genitali con febbre (sindrome di Stevens-Johnson), manifestazione della pelle associata ad infiammazione e necrosi dell'epidermide con esfoliazione conferente un aspetto di cute ustionata (necrosi epidermica tossica), manifestazione cutanea con lesioni squamose biancastre (simil-psoriasiche), caduta dei capelli (alopecia). Ciò si può accompagnare a febbre, dolore ai muscoli (mialgia) o alle articolazioni (artralgia);
- stanchezza, depressione, disturbi del sonno, sensazione anormale alle estremità come formicolio o sensazione di punture (parestesia), difficoltà di erezione (impotenza), disturbi dell'equilibrio, confusione, sensazione di ronzio nelle orecchie (tinnito), annebbiamenti della vista;
- esami del sangue anormali: elevati livelli plasmatici di creatinina, di urea; anemia dovuta ad eccessiva distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), singoli casi; riduzione della quantità di pigmento ematico (emoglobina) e della percentuale del volume delle cellule del sangue (ematocrito), riduzione del numero di piastrine che aumenta il rischio di sanguinamenti, grave riduzione del numero di globuli bianchi che rende più probabili le infezioni (agranulocitosi), casi individuali; riduzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia); aumento del numero di particolari globuli bianchi (eosinofilia), aumenti del titolo

ANA; alterazioni indicative di alterazioni della funzionalità epatica (alterazioni dei livelli degli enzimi epatici) o aumento della bilirubina;

Effetti indesiderati, con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili), che possono insorgere sono:

- livelli elevati di potassio nel sangue
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà di deglutizione o respirazione (angioedema)
- problemi renali: produzione di urine significativamente ridotta (danno renale acuto).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DELAKET

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare temperatura per la conservazione. Richiuda accuratamente il flacone dopo l'uso; utilizzi il medicinale entro 2 mesi dalla prima apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DELAKET

Il principio attivo è: delapril cloridrato.

DELAKET 15 mg compresse

Una compressa contiene: 15 mg di delapril cloridrato.

Gli altri componenti sono: lattosio, idrossipropilcellulosa basso sostituita, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato.

DELAKET 30 mg compresse

Una compressa contiene: 30 mg di delapril cloridrato.

Gli altri componenti sono: lattosio, idrossipropilcellulosa basso sostituita, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, riboflavina.

Descrizione dell'aspetto di DELAKET e contenuto della confezione

Flacone con capsula di chiusura di difficile apertura contenente 28 compresse. Nella capsula è incluso gel di silice come essiccante.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Via Palermo, 26/A - Parma - Italia.

Produttore

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Officina di Parma - Via San Leonardo, 96.
43122 Parma. Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco